



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -05- 12

Nr. RR/RR/48/22/DET

**Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2695/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

PolyVar Yellow

Nazwa powszechnie stosowana:

Flumetrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Pasek do umieszczenia w ulu
Flumetryna 275 mg/ pasek**

Droga podania:

W ulu

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Flumetryna
Adypinian dibutyłu
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian
Epoksydowany olej sojowy
Kwas stearynowy
Polichlorek winylu
Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

1 x 10 pasków	- kod:	<table border="1"><tr><td>4</td><td>0</td><td>0</td><td>7</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td><td>0</td><td>4</td><td>6</td><td>2</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	4	0	0	7	2	2	1	0	4	6	2	9	5
4	0	0	7	2	2	1	0	4	6	2	9	5			
10 x 10 pasków	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	3	3	3
5	9	0	9	9	9	1	4	8	3	3	3	3			

Rodzaj opakowania:

Torebka z folii Poliester/Aluminium/Polietylen o niskiej gęstości.
Pudełko zawierające 1 torebkę foliową (10 pasków do umieszczenia w ulu).
Pudełko zawierające 10 torebek foliowych (100 pasków do umieszczenia w ulu).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
zużyć natychmiast.
Pozostałą część produktu należy usunąć.

Okres karencji:

Miód: zero dni.
Nie stosować w okresie pożytkowym.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pszczola miodna

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

